

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/895 DELLA COMMISSIONE****del 24 maggio 2017****relativo all'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Fertinagro Nutrientes S.L.)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Detta domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e galline ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 19 ottobre 2016 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, la 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace per migliorare la disponibilità di fosforo fitato nelle diete delle specie bersaglio. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della 3-fitasi dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione della 3-fitasi prodotta da *Komagataella pastoris* (CECT 13094) stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4622.

---

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 maggio 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione</b>									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitasi EC 3.1.3.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di 3-fitasi prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) con un'attività minima di 1 000 FTU <sup>(1)</sup>/ml.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>3-fitasi (EC 3.1.3.8) prodotta da <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato.</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della 3-fitasi negli alimenti per animali:</p> <p>— metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato — EN ISO 30024.</p>	Polli da ingrasso Galline ovaiole	—	500 FTU 1 000 FTU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Dose massima raccomandata per i polli da ingrasso e le galline ovaiole: 1 000 FTU/kg di mangime completo.</p> <p>3. Al fine di evitare agli utilizzatori i potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio.</p>	14 giugno 2027

<sup>(1)</sup> 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto da un substrato di fitato di sodio a pH 5,5 e a 37 °C.

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.